

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«10» июля 20__ г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного
одновременного определения антител к антигенам вируса гепатита
С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови
«ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР



VE-010/96



Для 96 определений



Для диагностики in vitro



ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559 Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
Ул. Садовая, д. 2/7
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение изделия

Набор реагентов для качественного иммуноферментного одновременного определения антител к антигенам вируса гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023 предназначен для качественного одновременного определения суммарных антител классов G (IgG) и M (IgM) к вирусу гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека методом иммуноферментного двухстадийного «сэндвич» анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство диагностики инфекции, вызванной ВГС.

Популяционно-демографические особенности

Выявление антител к ВГС целесообразно проводить у следующих групп населения:

- беременные женщины;
- доноры крови и органов для трансплантации;
- некоторые профессиональные контингенты (работники питания, образования, здравоохранения);
- военнослужащие;
- лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы;
- иностранные граждане — получение виз для проживания на территории России сроком более 3 месяцев.

Функциональное назначение

Скрининг.

Показания

При симптомах вирусного гепатита и повышении уровня печеночных трансаминаз. При обследовании людей из группы риска по заражению вирусным гепатитом С. При подготовке к оперативному хирургическому вмешательству и поступлению на стационарное лечение.

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средства и фармацевтических субстанций

Иммуносорбент содержит мышинные моноклональные антитела к Core антигену ВГС.

К1(+) содержит сыворотку крови человека, инаktivированную нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч.

КГ2(x11) содержит смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена.

РК1 содержит мышинные моноклональные антитела к Core антигену ВГС с биотином.

Изделие не содержит лекарственных средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильно, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав и комплектность набора реагентов представлены в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Количество (объём)
Иммуно-сорбент	96-луночный планшет из бесцветного полистирола, стрипированный, в лунках которого сорбированы мышинные моноклональные антитела к Core антигену ВГС и рекомбинантные антигены ВГС. Готов к применению.	1 шт.
К1(+)	Инаktivированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВГС. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость красного цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)
К2(+)	Положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген Core ВГС. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость зелёного цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)
К(-)	Отрицательный контрольный образец, не содержащий антиген Core ВГС и антитела к ВГС. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)
ФСБ-Т	Концентрат промывочного раствора. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Требуется разведения.	1 флакон (50,0 мл)
РК1	Раствор конъюгата №1. Мышинные моноклональные антитела к Core антигену ВГС с биотином. Слегка опалесцирующая жидкость жёлтого цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i>	1 флакон (7,0 мл)

	Готов к применению.	
КГ2(х11)	Концентрат конъюгата №2, 11 кратный. Стрептавидин и смесь мышинных моноклональных антител против IgG и IgM человека с пероксидазой хрена. Слегка опалесцирующая бесцветная или жёлтого цвета жидкость. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Требует разведения.	1 флакон (1,3 мл)
РРК2	Раствор для разведения концентрата конъюгата №2. Слегка опалесцирующая жидкость зелёного цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.
Ванночки для реагентов		3 шт.
Наконечники для пипеток		24 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 96 определений, включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами наборами реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе в «сэндвич» варианте с использованием биотин-стрептавидинового усиления специфического сигнала.

На внутренней поверхности лунок иммуносорбента сорбированы мышинные моноклональные антитела к Core антигену ВГС и рекомбинантные антигены ВГС. На первом этапе проведения анализа в лунки иммуносорбента вносятся исследуемые образцы (сыворотка или плазма крови человека) и раствор конъюгата №1 (биотинилированный конъюгат на основе мышинных моноклональных антител к Core антигену ВГС).

При наличии в исследуемом образце Core антигена ВГС, он связывается с моноклональными антителами к Core антигену ВГС на поверхности лунок планшета, и с моноклональными антителами к Core антигену ВГС, конъюгированные с биотином в составе РК1. Происходит образование иммунных комплексов «антитело/антиген/антитело-биотин».

На второй стадии анализа, после удаления несвязавшихся компонентов исследуемого образца и раствора конъюгата №1, образовавшийся иммунный комплекс, а так же IgM и IgG антитела к антигенам ВГС выявляется конъюгатом 2 (смесь пероксидазных конъюгатов стрептавидина и мышинных моноклональных антител против IgG и IgM человека).

После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор субстрата с хромогеном. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя **Стоп-реагент**, и измеряют оптическую плотность смеси в лунках планшета при двухволновом режиме (450 нм относительно 620-700 нм). Интенсивность окрашивания в лунках определяется присутствием специфических антител к ВГС или Core антигена ВГС.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № D-0740; РУ № РЗН 2013/585 от 25.04.2017) составляет 100%.

3.1.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия, кат. № D-0740; РУ № РЗН 2013/585 от 25.04.2017) составляет 100%.

3.1.3. Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по Core антигену ВГС при исследовании на наборе образцов сывороток крови, содержащих Core антиген ВГС в различных концентрациях «Core антиген ВГС контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) составляет 10 пг/мл.

3.1.4. Повторяемость

В рамках внутренних испытаний:

1) внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих антитела к ВГС в 30 повторях трёх серий не превышает 8,0 %;

2) внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих Core антиген ВГС в 30 повторях трёх серий не превышает 8,0 %;

3) межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих антитела к ВГС в 30 повторях трёх серий не превышает 8,0 %;

4) межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих Core антиген ВГС в 30 повторях трёх серий не превышает 8,0 %.

В рамках технических испытаний повторяемость результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» исследовали на 8 повторях K1(+) и 8 повторях K2(+). Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов не превысили 8%.

В рамках клинических испытаний внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» 5 положительных образцов сыворотки, содержащих антитела к ВГС, 5 положительных образцов сыворотки, содержащих Core антиген ВГС, 5 положительных образцов плазмы, содержащих антитела к ВГС и 5 положительных образцов плазмы, содержащих Core антиген ВГС, в 10 повторях каждого образца не превысили 8,0 %.

3.1.5. Правильность

Значение оптической плотности в лунках с K1(+) для каждого из восьми повторов и K2(+) для каждого из восьми повторов должно быть не менее 1,000 о.е., т.е. правильность составляет 100 %.

3.1.6. Хук-эффект

При исследовании на наборе образцов сывороток крови, содержащих Core антиген ВГС в различных концентрациях «Core антиген ВГС контрольная панель сывороток» (ФИЦ ФТМ, Россия) в концентрации 200 пг/мл ложноотрицательных результатов (хук-эффекта) выявлено не было.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.6. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 440 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих суммарные антитела к ВГС и Core антиген ВГС и содержащих антитела к вирусам гепатита А, В, D и E, ВИЧ-1,2, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу краснухи, вирусу кори, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *E. coli*, *Chlamydia trachomatis* и p24 антиген ВИЧ-1. Также были исследованы образцы сыворотки, полученные от беременных женщин и пациентов, больных диабетом, невирусным гепатитом, эпидемическим паротитом, пациентов с гемолизом, липемией, а так же образцы, содержащие ревматоидный фактор.

Результаты ИФА показали, что ложноположительные результаты при применении набора реагентов отсутствуют.

3.2.7. Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа набора «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» проводили на 270 образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к ВГС и Core антиген ВГС.

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (до 300,0 г/л), билирубин (до 300,0 мг/л), холестерин (до 4,0 г/л), общий белок (до 150,0 г/л), глюкоза (до 2,0 г/л), триглицериды (до 10,0 г/л), этанол (2,0 г/л), молочная кислота (до 400,0 мг/л) и мочевины (до 800,0 мг/л) в клинических образцах.

3.2.8. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке сыворотки и плазмы крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих суммарные антитела к ВГС и Core антиген ВГС, методом ИФА при постановке анализа по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) исследовали на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов, 200 положительных образцах, содержащих суммарные антитела к ВГС, взятых от 50 пациентов и 160 положительных образцах, содержащих Core антиген ВГС, взятых от 40 пациентов.

3.2.9. Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора реагентов.

По результатам испытаний набор реагентов: сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 30 °С в течении 15 суток и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и дальнейшего хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (26 мес.) и еще 1 месяца после окончания срока годности или при температуре от 15 до 30 °С в течение 10 суток и еще 1 суток.

Воздействие температуры не выше 30 °С в течение 15 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 30 °С в течение 15 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 15 суток и ещё-одних суток при температуре от 18 до 28 °С или 45 суток и ещё-одних суток при температуре от 2 до 8 °С. Рабочий раствор конъюгата 2 хранится в течение 24 часов при температуре от 18 до 28 °С.

3.2.10. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВГС и Core антигена ВГС при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 745 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,51 % - 100 %).

Из них:

- 145 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВГС;
- 155 положительных образцов сыворотки крови, содержащих Core антиген ВГС;
- 135 положительных образцов плазмы крови (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВГС;
- 125 положительных образцов плазмы крови (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих Core антиген ВГС.

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВГС	97,49 – 100 %
Сыворотка крови человека, содержащая Core антиген ВГС	97,65 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВГС	97,30 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая Core антиген ВГС	97,09 – 100 %

3.2.11. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВГС при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 730 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,50 - 100 %).

3.2.12. Оценка эффективности скринингового тестирования

Для оценки эффективности скринингового тестирования с помощью исследуемого Набора реагентов для качественного иммуноферментного одновременного определения антител к антигенам вируса гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023 был исследован клинический материал: 160 последовательно отобранных образцов сыворотки крови от 20 пациентов, с подтвержденным диагнозом вирусный гепатит С, 25 «взятых в тот же день» образцов свежих проб сыворотки крови человека (срок проведения анализа – не позднее 24 часов после отбора проб) а также 5000 образцов сыворотки доноров крови и органов, полученных от 5000 доноров.

Чувствительность скринингового тестирования

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВГС и Core антигена ВГС в скрининге определяли на 183 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 98,03 - 100 %).

Специфичность скринингового тестирования

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВГС и Core антигена ВГС в скрининге определяли на 5000 отрицательных образцах (полученных от доноров крови и органов), показана 100 % специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,93 - 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

Набор реагентов предназначен только для профессионального применения. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СанПиН 3.3686 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Так как контрольные и анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительного контроля **K1(+)**, инаktivирована нагреванием при температуре 56 ± 1 °C в течение 3 ч., содержит антитела к ВГС и не содержит антитела к ВИЧ 1, 2 и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

В состав компонентов **K1(+)**, **K2(+)**, **PK1**, **KG2(x11)**, **PPK2**, **ТМБ**, **ФСБ-Т** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **PPK2** содержит 0,1% Проклина 300, **K1(+)**, **K2(+)**, **PK1** и **KG2(x11)** содержат 0,1% фенола; **ТМБ** и **ФСБ-Т** – 0,2% бензоата натрия.

Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной, входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*.

Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество анализа.

Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией прилагаемой к набору реагентов.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных компонентов набора: **ФСБ-Т** и **Стоп-реагента**).

Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

Недопустимо замораживание набора реагентов, как целиком, так и отдельных его компонентов.

Исследования проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	15-30 °С
2	Относительная влажность	20-80 %

Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые, новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов.

Исключить контакт металлических предметов с раствором конъюгата **PK1** и **KG2(x11)**, раствором тетраметилбензидина **ТМБ**.

Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для раствора конъюгата **PK1** и **KG2(x11)** и раствора тетраметилбензидина **ТМБ**.

Рекомендуется для отбора раствора конъюгата **PK1** и **KG2(x11)** и раствора тетраметилбензидина **ТМБ** использовать разные дозаторы пипеточные. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

Для отмывки **Иммуносорбента** рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70 % этиловым спиртом.

Для исключения контаминации образцов друг другом **K1(+)** и **K2(+)** требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для постановки анализа необходимы следующие оборудования и материалы:

- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30 °C $\pm 0,2$ °C, относительную влажность – 20-90 %;
- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37 ± 1 °C;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр);
- анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- емкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца – 50 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20 °C.

Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °C) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об./мин.

Внимание!

Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования производитель настоятельно рекомендует еще раз прочитать раздел «Обеспечение качества исследований» настоящей инструкции по применению.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 15 до 30 °С, аккуратно перемешать.

Внимание!

K1(+), K2(+), K(-), РК1, ТМБ и Стоп-реагент готовы к применению и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **K1(+), K2(+), K(-), РК1, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т** и **КГ2(x11)** представлены в виде концентратов. Требуют разведения.

8.4. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть 70 % этиловым спиртом и затем дистиллированной водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т** выдержать при температуре 37±1 °С до полного растворения солей.

Производителем предусмотрены 3 варианта разведения **ФСБ-Т**: 20-кратное, 25-кратное и 26-кратное.

Необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 3.

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** хранить при температуре от 18 до 28 °С не более 15 суток или при температуре от 2 до 8 °С не более 45 суток.

Неиспользованный **ФСБ-Т** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

8.4. Приготовление рабочего раствора конъюгата 2

Необходимое количество рабочего раствора конъюгата 2 приготовить в соответствии с таблицей 3. Смешивание соответствующих объемов **РРК2** и **КГ2(x11)** допустимо выполнять, используя ванночку для реагентов. Компоненты смешиваются аккуратным 12-15-кратным пипетированием.

Рабочий раствор конъюгата 2 хранить при температуре от 18 до 28 °С не более 8 часов в защищенном от света месте.

Неиспользованный КГ2(х11) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т

Количество используемых стрипов, шт.	20-кратное разведение ФСБ-Т		25-кратное разведение ФСБ-Т		26-кратное разведение ФСБ-Т		Рабочий раствор конъюгата 2	
	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	ФСБ-Т, мл	Вода*, мл	КГ2(х11), мл	РРК2, мл
1	4,0	76,0	4,0	96,0	4,0	100,0	0,1	1,0
2	8,0	152,0	8,0	192,0	8,0	200,0	0,2	2,0
3	12,0	228,0	12,0	288,0	12,0	300,0	0,3	3,0
4	16,0	304,0	16,0	384,0	16,0	400,0	0,4	4,0
5	20,0	380,0	20,0	480,0	20,0	500,0	0,5	5,0
6	24,0	456,0	24,0	576,0	24,0	600,0	0,6	6,0
7	28,0	532,0	28,0	672,0	28,0	700,0	0,7	7,0
8	32,0	608,0	32,0	768,0	32,0	800,0	0,8	8,0
9	36,0	684,0	36,0	864,0	36,0	900,0	0,9	9,0
10	40,0	760,0	40,0	960,0	40,0	1000,0	1,0	10,0
11	44,0	836,0	44,0	1056,0	44,0	1100,0	1,1	11,0
12	50,0	950,0	50,0	1200,0	50,0	1250,0	1,3	13,0

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Варианты постановки анализа

9.1.1. Процедура №1

Вариант постановки анализа по процедуре №1 представлен в таблице 4.

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №1 (с использованием термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 50 мкл К1(+). Внести в одну лунку 50 мкл К2(+). Внести в две лунки по 50 мкл К(-). Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка А1 - К1(+), В1 - К2(+), лунки С1 и D1 - К(-)	При использовании для постановки 1 стрипа, допускается использование только одной лунки для К(-).
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл образцов, а затем во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК1. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с

		последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 60 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1 °C .	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора , используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата 2. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения рабочего раствора конъюгата 2 при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин . Внимание! Остатки рабочего раствора конъюгата 2 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 20 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1 °C .	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора , используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин . Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об./мин ; температура инкубации: 37±1 °C	Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не

	реагента.	должно превышать 3 мин.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: – основной - 450 нм; – референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин после остановки реакции.

9.1.2. Процедура №2

Вариант постановки анализа по процедуре №2 представлен в таблице 5.

Таблица 5. Постановка анализа по процедуре №2 (с использованием термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в одну лунку 50 мкл K1(+) . Внести в одну лунку 50 мкл K2(+) . Внести в две лунки по 50 мкл K(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1 - K1(+) , B1 - K2(+) лунки C1 и D1 – K(-)	При использовании для постановки 1 стрипа, допускается использование только одной лунки для K(-) .
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл образцов , а затем во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК1 . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При внесении анализируемых образцов с помощью полуавтоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом должна наблюдаться цветовая индикация в лунках. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 90 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: 37± 1°С.	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора , используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	<u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. <u>Внимание!</u> Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата 2 . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения рабочего раствора конъюгата 2 при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. <u>Внимание!</u>

		Остатки рабочего раствора конъюгата 2 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: 37±1 °С.	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Три раза промыть планшет рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, внося в лунки по 400 мкл раствора , используя режим перекрестной промывки откачивания жидкости из двух точек дна лунки. Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд. При отсутствии возможности использования режима перекрестной промывки необходимо увеличить количество промывок до пяти раз. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ.	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин. Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: 37±1 °С (допускается инкубация при температуре от 15 до 30 °С без использования термостата)	Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 мин.
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: – основной - 450 нм; – референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин после остановки реакции.

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить также как и при ручной постановке анализа.

Настоятельно рекомендуем настроить спектрофотометрическую верификацию этапов анализа. Для этого необходимо обратиться к представителю производителя набора реагентов.

Процедуру анализа проводить так же, как и для ручной постановки анализа.

Технические характеристики

Значение ОП в лунке с K1(+) должно быть не менее 1,000 о.е.

Значение ОП в лунке с K2(+) должно быть не менее 1,000 о.е.

Среднее значение ОП K(-)_{ср} должно быть не более 0,200 о.е.

При использовании 1 стрипа значение ОП К(-) среднее не определяют, значение ОП в лунке с К(-) должно быть не более 0,200 о.е.

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям правильности теста, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра - 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

9.2. Расчеты

Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям правильности теста рассчитывают среднее значение ОП в лунках с К(-) по формуле:

$$\text{ОП К(-)}_{\text{ср}} = \frac{(\text{ОП К(-)}_1 + \text{ОП К(-)}_2)}{2}$$

Рассчитать ОП критического уровня ОП крит.(cut off):

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП К(-)}_{\text{ср}} + 0,200$$

При использовании одного стрипа:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП К(-)} + 0,200$$

**0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.*

Или рассчитать коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП}_{\text{обр}}}{\text{ОП}_{\text{крит}}}$$

9.3. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОПкрит (или КП<1), результат исследования образца считают отрицательным: Core антиген ВГС и антитела к ВГС не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно ($\geq$) ОПкрит (или КП $\geq$ 1), результат исследования образца считают положительным: Core антиген ВГС и антитела к ВГС обнаружены.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, следует утилизировать как отходы класса В.

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разуплотнять.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, раствор конъюгата и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные **ТМБ** и **Стоп-реагент** следует утилизировать, как отходы класса Г.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела к ВГС и Core антиген ВГС не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения ВГС инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования ВГС возможен:

- во время серонегативного окна – период времени при ВГС, длящийся с момента инфицирования до выработки иммунной системой антител; серонегативное окно может составлять от 2-х недель до 3-х месяцев;

- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

12. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	26 месяцев	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С Внимание! Замораживание не допускается
Транспортировка	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	не более 15 суток	при температуре от 9 до 30 °С
Вскрытые компоненты: Иммуносорбент, К1(+), К2(+), К(-), ФСБ-Т, РК1, КГ2(x11), РРК2, ТМБ, Стоп-реагент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С
	не более 10 суток	при температуре от 15 до 30 °С
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 15 суток	при температуре от 18 до 28 °С
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8 °С
Рабочий раствор конъюгата 2	не более суток	от 18 до 28 °С в защищенном от света месте

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий

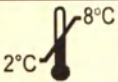
14. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

15. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

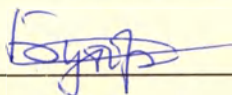
Таблица 7. Символы, применяемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

16. ШТРИХКОД

Штрихкод набора реагентов «ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» - 4 620102 804311

Разработал

 Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Лист
Генеральный директор
ООО «ИМВИАН ЛАБ»
В.В. Осипова
" 12 " 2023 г

